

# Elige bien lo que utilizas

Selección adecuada de Guantes Sanitarios de Clase I No Estéril



Los profesionales sanitarios deben poder confiar en los guantes de examen para obtener una protección eficaz frente a las bacterias, los virus y otros microorganismos patógenos. En un mercado de guantes de examen cada vez más competido y centrado en los precios, en el que los proveedores intentan constantemente reducir los costes, existe un gran riesgo de que algunos guantes no ofrezcan el nivel adecuado de protección. Los guantes de examen son productos sanitarios de clase I no estéril por lo cual los mismos fabricantes son quienes emiten el marcado CE del guante, lo cual elimina la necesidad de supervisión por parte de un organismo notificado. Sumado a ese problema, muchos hospitales tienen dificultades para evaluar todos los criterios pertinentes para garantizar una calidad aceptable antes de tomar las decisiones de compra. Los hospitales deben ocuparse de obtener la información fiable y veraz de los proveedores.

## ¿Cuáles son los riesgos?

Los guantes sanitarios deben cumplir con requisitos de calidad específicos y diferentes a los que se aplican a los guantes de protección individual o a los de manipulación de alimentos. Estos requisitos específicos están recogidos en las Normas EN455 enumeradas más abajo, que están diseñadas para garantizar un óptimo nivel de protección.

- EN 455 Parte 1
- EN 455 Parte 2
- EN 455 Parte 3
- EN 455 Parte 4

### EN 455 Parte 1

Esta parte de la norma aborda los requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros (AQL). En esta norma se especifican los requisitos y se describe el método de ensayo para los guantes sanitarios de un solo uso para determinar la ausencia de agujeros. El nivel de cumplimiento para la ausencia de agujeros debe ser un AQL de 1,5 o menor.

**Sencillamente**, cuanto menor es el valor de AQL, mayor es el nivel de protección de barrera que garantiza el guante. El AQL es un análisis de muestras estadístico realizado sobre un gran lote de productos. Por ejemplo, la práctica más habitual entre los proveedores de guantes de examen es analizar 200 guantes de un lote de 5 millones. Esto es estadísticamente significativo, pero el reto real es asegurar que se mantiene ese nivel de AQL en cada uno de los lotes fabricados, no sólo en un informe o en un lote. Con los guantes de examen Medline, tiene la garantía de que los inspectores empleados por Medline inspeccionan cada uno de los lotes del producto antes de su envío al cliente, y en muchos casos se comercializan productos que tienen un AQL menor incluso que 1,5 o 1,0.

Los guantes de sanitarios tienen un valor máximo de 1,5, mientras que los guantes industriales o de servicios alimentarios pueden tener un AQL de hasta 4,0. **Esto significa aceptar guantes que son dos veces más defectuosos por lote, lo que aumenta significativamente el riesgo de transmisión de patógenos para los profesionales sanitarios.** Medline ofrece guantes de exámen con AQL 1,0 para ofrecer una protección que supera lo exigido.

### EN 455 Parte 2

La Parte 2 trata sobre los requisitos y ensayos para la determinación de propiedades físicas. En esta norma se especifican los requisitos y se describen los métodos de ensayo para las propiedades físicas de los guantes sanitarios de un solo uso, a fin de garantizar que ofrecen y mantienen un nivel suficiente de protección frente a la contaminación cruzada durante su uso tanto para el paciente como para el usuario.

**Sencillamente**, los guantes de examen tienen que cumplir ciertos requisitos de longitud y fuerza de rotura (FDR). Deben medir un mínimo de 240mm, y los de nitrilo/látex deben obtener una FDR de 6 N, mientras que los de vinilo deben obtener 3,6 N. **Los guantes que no cumplen esos requisitos aumentan el riesgo para los profesionales sanitarios al incrementar la exposición cutánea y al tener una mayor probabilidad de rotura y rasgado durante su uso.** Las normas EN455 no exigen ensayos sobre el peso, la elongación o el grosor de los guantes de examen.

### EN 455 Parte 3

En esta parte se abordan los requisitos y ensayos para la evaluación biológica. Esta norma contiene los requisitos para la evaluación de la seguridad biológica de los guantes médicos de un solo uso. En ella figuran los requisitos de etiquetado y de divulgación de información relativa a los métodos de ensayo empleados.

**Sencillamente**, los guantes de examen deberían causar el mínimo de reacciones cutáneas adversas. Ello se vigila realizando regularmente un control y un seguimiento del contenido de proteínas de látex y del contenido de polvo de los guantes. **Los guantes que no están certificados según esta norma presentan el riesgo de causar reacciones alérgicas entre los usuarios.**

### EN 455 Parte 4

En la Parte 4 se abordan los requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil. Esta norma describe los requisitos del ciclo de vida útil de los guantes médicos de un solo uso. En ella también se especifican los requisitos de etiquetado y la divulgación de información relativa a los métodos de ensayo empleados.

**Sencillamente**, los guantes de examen deben cumplir los mínimos de calidad expuestos en EN 455-1,2,3 durante la totalidad de su ciclo de vida útil. En este ensayo se envejecen de forma artificial los guantes y luego se llevan a cabo los ensayos de EN 455-1,2,3 para garantizar que se cumplen los estándares de calidad. **Los guantes que no estén certificados según esta norma presentan el riesgo de ofrecer una protección insuficiente después de haber estado almacenados.**

## ¿Qué puedo hacer?

Hay varios pasos que puede seguir con su proveedor de guantes de examen para asegurar que recibe guantes de examen con la calidad adecuada para cubrir las necesidades de su hospital. En Medline ofrecemos el 100% de las medidas de seguridad expuestas más abajo y estamos aquí para ayudarle a que exija la calidad que se merece.

### 1. Solicite la documentación adecuada.

- Informes de ensayo que hagan referencia al nombre comercial correcto
- Informes de ensayo de un laboratorio externo
- Informes de ensayo emitidos en los últimos 5 años

### 2. Ponga a prueba la conformidad de los guantes frente la normativa EN 455 de forma interna o en un laboratorio externo.

- Surgical Materials Testing Laboratory (SMTL)



Teléfono: +44 1656 752820

- Akron Rubber Development Laboratory (ARDL)



Teléfono: +1 330 794 6600

### 3. Pida informes de calidad con regularidad para asegurar que los guantes que recibe cuentan con la misma calidad desde el día uno hasta el último día de contrato.

- En Medline ofrecemos el servicio de «supervisión para unas manos seguras» con el fin de garantizar una calidad constante. Al inicio de la relación comercial, estableceremos la regularidad con la que le proporcionaremos los informes de calidad actualizados. Póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener más información.



**Medline International Iberia S.L.U**  
Parque Empresarial San Fernando  
Avenida de Castilla 2  
Edificio Munich, Planta Baja  
28830 San Fernando de Henares  
Madrid  
España  
Tfno: +34 900 600 602  
Fax: +34 900 600 603

[www.medline.eu/es](http://www.medline.eu/es) | [es-atencioncliente@medline.com](mailto:es-atencioncliente@medline.com)

FOLLOW US  